医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

電子添文改訂のお知らせ

2025 年 8 月
大原薬品工業株式会社
安全管理部

プロトンポンプ阻害剤
ラベプラゾールナトリウム錠

ラベプラゾールNa塩錠 5mg「オーハラ」
ラベプラゾールNa塩錠 10mg「オーハラ」
RABEPRAZOLE Na TABLETS 5mg,10mg「OHARA」

この度、標記製品の電子添文を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）〔＿＿＿部：改訂箇所（通知に基づく改訂）〕

改　訂　後	改　訂　前
4. 効能又は効果 **○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群、非びらん性胃食道逆流症、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制** **○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助** **胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、免疫性血小板減少症、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎**	**4. 効能又は効果** **○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群、非びらん性胃食道逆流症、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制** **○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助** **胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎**
5. 効能又は効果に関連する注意 **5.1～5.4** ＜略：現行どおり＞ **5.5** 免疫性血小板減少症に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。 **5.6～5.7** ＜略：現行どおり＞	**5. 効能又は効果に関連する注意** **5.1～5.4** ＜略＞ **5.5** 特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。 **5.6～5.7** ＜略＞

2. 改訂理由

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長・同医薬局医薬安全対策課長通知（医薬薬審発 0701 第 2 号・医薬安発 0701 第 1 号　令和 7 年 7 月 1 日付）により、医薬品の承認事項及び電子化された添付文書等に記載する疾病の名称が「特発性血小板減少性紫斑病」から「免疫性血小板減少症」に改めることが通知されたため改訂致しました。

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長・同医薬局医薬安全対策課長通知（医薬薬審発 0701 第 2 号・医薬安発 0701 第 1 号　令和 7 年 7 月 1 日付）に基づく改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.338」を参照ください。

最新の電子化された添付文書は、以下のホームページに掲載しております。

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」（https://www.pmda.go.jp）
- 弊社ホームページ（https://www.ohara-ch.co.jp）

また、以下の GS1 コードを、専用アプリ「添文（てんぶん）ナビ®」で読み取ることでも、ご覧いただくことが可能です。

ラベプラゾール Na 塩錠 5mg・10mg「オーハラ」の GS1 コード

(01)14987407180869

製造販売元 大原薬品工業株式会社
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野 121−15

【お問い合わせ先】
大原薬品工業株式会社　お客様相談室
〒104-6591　東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36 階
TEL 0120-419-363　FAX 03-6740-7703
URL https://www.ohara-ch.co.jp

OS2508a